

НАЦИОНАЛЬНАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

ВВЕДЕНИЕ.

Процесс экономического, социально-го и культурного реформирования в Новых Независимых Государствах (ННГ) оказал серьезное негативное влияние на состояние здоровья населения. Все показатели здоровья указывают на тенденцию к ухудшению. Продолжительность жизни сегодня в странах ННГ почти на 15 лет меньше, чем в странах Западной Европы. Все это требует незамедлительной разработки эффективных профилактических мер и стратегий для принципиального изменения направлений негативных тенденций, а также для избежания превращения системы здравоохранения в одну из самых дорогостоящих служб. Эти стратегии должны включать политику здравоохранения применительно к вопросам потребления лекарственных средств. Для больных лекарства являются важным элементом системы здравоохранения (до 90 % всех медицинских манипуляций связаны с использованием медикаментов) и ограничение доступа к ним совершенно очевидно ограничивает доступ к различным услугам здравоохранения.

Таким образом, лекарственная политика является неотъемлемой частью всей политики в области здравоохранения, зависит от нее и определяется ею.

ЦЕЛЮЮ ПОЛИТИКИ ГОСУДАРСТВА В ОБЛАСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ является повышение степени равноправной доступности (как, по цене, так и по ассортименту) высокоэффективных и безопасных лекарственных средств для населения. При этом в первую очередь, рассматривается доступность основных жизненно необходимых лекарственных средств.

Доступность лекарств является основным фактором, определяющим доступность и эффективность систем здра-

воохранения (как больничного, так и первичного звеньев медико-санитарной помощи) и, тем самым, важным необходимым условием реформы здравоохранения.

Лекарственная политика основывается на следующих принципах:

- строгого соблюдения законодательных и нормативных актов;
- строгого соблюдения этических ценностей;
- способствования сохранению и улучшению здоровья населения;
- способствования повышению качества фармацевтической и медицинской помощи населению;
- повышения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств;
- обеспечения надежной системы финансирования;
- защиты профессиональных интересов фармацевтических работников.

При этом следует особо подчеркнуть, что успех лекарственной политики возможен, при условии, что граждане страны должны взять на себя долю ответственности за свое здоровье, в то время как правительство должно играть решающую роль в обеспечении достаточного финансирования, позволяющего на устойчивой основе обеспечивать медицинское обслуживание всех граждан.

Решающее влияние на политику оказывает Министерство здравоохранения, Министр которого является инициатором и координатором ее проведения и наделяется при этом определенными правами и полномочиями.

ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И РЕГУЛИРОВАНИЕ.

Ранее в Советском Союзе никогда не было закона о лекарственных средствах, хотя имелось большое количество нормативных документов в этой области.

Переход к правовому государству, появление различных форм собственности требует перехода на новый уровень законоотворчества. Сегодня уже недостаточно только нормативных документов, утвержденных Министерством здравоохранения.

Лекарственная политика должна регулироваться следующими законами: о здравоохранении, о лекарственных средствах, о медицинских и аптечных учреждениях, о фармацевтическом надзоре и принципах платы за лекарства.

В тоже время, в кратчайшие сроки, должны быть пересмотрены ведомственные нормативные документы, регламентирующие фармацевтическую деятельность. До настоящего времени мы продолжаем пользоваться документами бывшего СССР.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ.

Производством лекарственных средств занимается шесть предприятий: ОАО "Белмедпрепараты"; Борисовский завод медпрепаратов, Несвижский завод медпрепаратов, предприятие лекарственных и диагностических препаратов «Диалек», СП «Минскинтеркапс», ГП «Экзон».

Вопросами разработки перспективных и оперативных целей развития фармацевтической промышленности занимается Концерн по производству и реализации фармацевтической и микробиологической продукции (Концерн «Белбиофарм») в тесном сотрудничестве с Министерством здравоохранения.

Особым свойством белорусской фармацевтической промышленности является ее зависимость от импорта сырья, что приводит к увеличению издержек производства. Во избежание этой зависимости необходимо разработать и ввести экономические механизмы, способствующие развитию отечественного производства сырья для нее.

Условием увеличения доли медикаментов, производимых в Беларуси, является внедрение в производство новых лекарственных средств, могущих успешно конкурировать с привозными и являющимися жизненно важными. Для достижения этой цели предприятия, инвестирующие в научные исследования должны получить возможность снижения уплачиваемых налогов.

В связи с возрастанием доли лекарственных средств импортируемых из-за рубежа следует предпринять меры по

защите отечественного производителя лекарственных средств за счет введения повышенных таможенных пошлин на

медикаменты, производимые на местных предприятиях и введения государственного заказа на них, при условии, что цены на них ниже чем на ввозимые, а качество и эффективность выше или в крайнем случае аналогична ввозимым.

Развитие местной фармацевтической промышленности должно происходить в координации с развитием ее в других соседних странах и странах СНГ, с учетом конкурентности и возможности реализации продукции за пределы страны.

Производство лекарственных средств должно быть постепенно (до 2005 года) переведено на жесткое соблюдение международных требований по производству лекарственных средств (GMP).

Государство должно принять меры по снижению или отмене налогов на предприятия, занимающиеся производством лекарственных средств.

ИНВЕСТИЦИИ.

Следует признать необходимым выделение промышленности финансовых средств на улучшение условий производства, позволяющих привести их в соответствие с международными стандартами (GMP). Без решения этих вопросов нельзя говорить о присутствии белорусских лекарств на зарубежных рынках сбыта. Возможность их реализации на мировом рынке позволит расширить масштабы производства и тем самым снизить их стоимость на внутреннем рынке. Поэтому целесообразно все суммы дохода пускаемые на внедрение GMP, закупку машин и оборудования для производства лекарств освободить от налогообложения.

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ ФАРМАПРОМЫШЛЕННОСТИ.

К основным направлениям развития местной фармацевтической промышленности относятся:

- внедрение экономических механизмов, способствующих развитию производства лекарственных средств;

- освобождение от налогов прибыли, используемой для закупки оборудования и улучшение условий производства;

- повысить активность производителей в поиске рынков сбыта для отечественной продукции;

- освободить от таможенных обложений вывозимую продукцию;

- сохранить беспошлинный ввоз сырья для производства лекарств;

- ввести повышенные таможенные пошлины на производимые в Беларуси лекарства;

- увеличить объем финансирования на организацию и проведение научных фармацевтических исследований.

ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ.

В настоящее время действует единый порядок ценообразования на лекарственные средства, предусматривающий формирование оптовых и розничных надбавок к сформированной цене либо производителем в Беларуси либо первым ввозящим на ее территорию.

Такой порядок должен быть пересмотрен с целью введения плавающей наценки на лекарства: чем выше его стоимость, тем меньше наценка и наоборот.

По мере стабилизации экономической ситуации и курса валют, этот порядок может быть дополнен декларированием цен заводами-производителями как в Беларуси так и за ее пределами на срок от 6 месяцев до 1 года по перечню жизненно необходимых медикаментов.

Уровень цен должен формироваться путем сравнения цен на аналогичные препараты в нескольких европейских странах и в зависимости от издержек производства.

РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Целью регистрационной политики является введение в продажу, по относительно низким ценам, лекарственных средств, обеспечивающих лучшие лечебные эффекты. Это значит, что регистрация ограничивается медикаментами проверенной клинической эффективности, при соблюдении условий безопасности и качества. Лекарства сомнительной

эффективности и устаревшие «дедушкины лекарства» (зарегистрированные ранее в СССР и не имеющие убедительных доказательств эффективности) должно постепенно исключаться из государственного реестра. Основными критериями для регистрации являются: клиническая эффективность, безопасность и качество.

Таким образом, функция регистрации, стандартизации и контроля качества лекарственных средств постепенно концентрируется в Республиканском центре экспертиз и испытаний в здравоохранении, которое организывает свою работу на принципах и правилах работы аналогичных зарубежных организаций и в первую очередь Управления пищевых продуктов и лекарств (Food and Drug Administration) США.

В этой области первую очередь следует сделать:

- разработать и ввести в практику требования по надлежащей лабораторной практике (GLP) и надлежащей клинической практике (GCP), взяв за основу требования Европейского Союза;

- на основе клинических данных исключить из реестра, лекарственные средства сомнительной терапевтической эффективности;

- расширить список лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, взяв за основу перечень Европейского Союза.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Распределением лекарственных средств в Республике Беларусь занимаются производственные предприятия "Фармация" и аптеки государственной формы собственности, а также оптовые предприятия и аптеки негосударственной формы собственности.

В целях совершенствования их деятельности предполагается:

- пересмотреть нормативные документы, регламентирующие их работу и порядок открытия;

- в течении пяти лет перевести все аптеки общего типа в аптеки готовых лекарственных форм. Приготовление ле-

карственных форм может быть сохранено только в больничных аптеках;

- запретить аптекам производить оптовый отпуск лекарственных средств лечебно-профилактическим учреждениям. Снабжение лечебно-профилактических учреждений производится только оптовыми предприятиями напрямую;

- пересмотреть роль и место фармацевта в системе оказания фармацевтической и медицинской помощи населению. Повысив его статус как лица, дающего основные консультации больному по безрецептурному отпуску медикаментов;

- пересмотреть требования к образованию при занятии штатных должностей в сторону уменьшения числа работающих лиц с высшим фармацевтическим образованием.

ЛЬГОТНЫЙ И БЕСПЛАТНЫЙ ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Государство определяет перечни заболеваний и групп населения, которые получают лекарственные средства на льготных или бесплатных условиях и принимает меры к сокращению этого перечня лиц. Расходы на возмещение затрат производятся из государственной казны при этом возмещение производится по списку жизненно важных лекарственных средств, определяемому.

Минздравом и по цене самого дешевого аналога медикамента, с уплатой больным разницы в кассу. Поэтому врачи при выписки рецептов используют международные названия лекарств. Аптеки при этом обязаны отпускать самые дешевые аналоги медикаментов.

Государство принимает незамедлительные меры по централизованному погашению задолженности за отпущенные на таких условиях лекарства.

Аптеки всех форм собственности имеют право отпускать лекарства на льготных и бесплатных условиях при наличии соответствующего разрешения Минздрава.

ИНФОРМАЦИЯ.

Ввиду большой активности фармацевтических фирм в области рекламы и

предпринимаемых ими мер по введению своих продуктов на рынок с целью увеличения их продаж все важнее становится роль объективной, научной информации о медикаментах. Врач только тогда может выбрать соответствующий медикамент для своего пациента, когда получит доступ к информации независимой от производителя.

Поэтому необходима организация регулярного издания руководства по фармакотерапии и научно-практического журнала в области лекарственных средств, предназначенного для врачей и фармацевтов.

Для организации и координации этой работы следует создать при Министерстве здравоохранения Информационный центр по лекарственным средствам, который должен иметь современную компьютерную базу, позволяющую пользователям работать с ней напрямую через систему Интернет или факс-модемную связь.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ НАДЗОР.

Следует констатировать, что на сегодняшний день практически отсутствует система независимого государственного контроля фармацевтической деятельности. Фармацевтическая инспекция, сохранившаяся в системе ПП «Фармация» является ведомственной и свои задачи выполняет не в полном объеме.

Таким образом, в течении двух лет должна быть создана государственная фармацевтическая инспекция с прямым подчинением Министерству здравоохранения и осуществляющая контроль за деятельностью аптечных учреждений всех форм собственности и качеством лекарственных средств, находящихся в обращении на рынке.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ.

В настоящее время фармацевтическое образование является химико-технологическим, с включением даже заводской технологии приготовления лекарственных средств. Однако, опыт показывает, что развитие аптечной системы сегодня идет в совершенно другом направлении. Взять хотя бы опыт работы

других стран. И в нашей стране в ближайшее время полностью исчезнет приготовление лекарств в аптеках и их внутриаптечный анализ. Зато значительно возрастет значение фармацевта как «лекарствоведа», дающего современные консультации как врачам так и населению.

Поэтому и фармацевтическое образование должно ориентироваться на модель специалиста работающего в конкретном учреждении: промышленный фармацевт, больничный фармацевт, фармацевт общественной аптеки, фармацевт контрольно-аналитической лаборатории, административный фармацевт.

Подлежит реформе и образование врачей, для чего необходимо ввести в учебные программы медицинских институтов преподавание рационального применения лекарственных средств для сообщения студентам знаний относительно подбора медикаментов с учетом их терапевтической эффективности, расходов связанных с терапией, а также выбора самого дешевого лекарства из числа медикаментов с одинаковой или сопоставимой лечебной эффективностью.

В ходе обучения, а также на постдипломных курсах должна сообщаться ин-

формация об основных и альтернативных схемах и методах лечения важных и социально значимых нозологических единиц. Эти методы должны периодически пересматриваться с изменением прогресса в терапии.

Важной частью является оценка лечебной эффективности лекарственных средств и поэтому необходимо преподавание принципов правильного проведения клинических исследований с учетом важнейших вопросов в области этики, статистики и другого.

Вышеназванные темы должны войти составной частью в узкоспециальные программы обучения врачей.

МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО.

Развитие всестороннего сотрудничества в области фармации с промышленно развитыми странами, ВОЗ и Международной Федерацией Фармацевтов и другими международными организациями по изучению опыта работы с лекарственными средствами.

Может не все бесспорно в моем выступлении, высказанные соображения требуют дискуссии, к которой я Вас и призываю, чтобы это нашло отражение в решении нашего совещания.